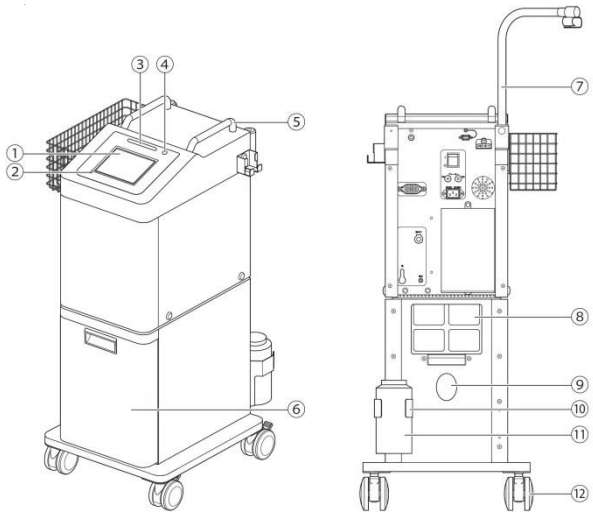
機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 ウォーターパッド加温装置システム 37330010
(人体開口部単回使用体温計プローブ 35254002)

インファント サーモ"X"チェンジャー

【警 告】
●本品を可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
[爆発や火災の危険性があるため。]
●分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因となるため。]

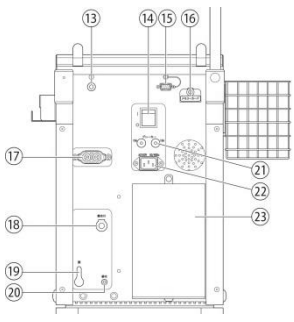
【禁忌・禁止】
●高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になるため。]
●伝熱シート、深部温プローブは一患者限りの使い捨て品のため、再使用や滅菌を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】



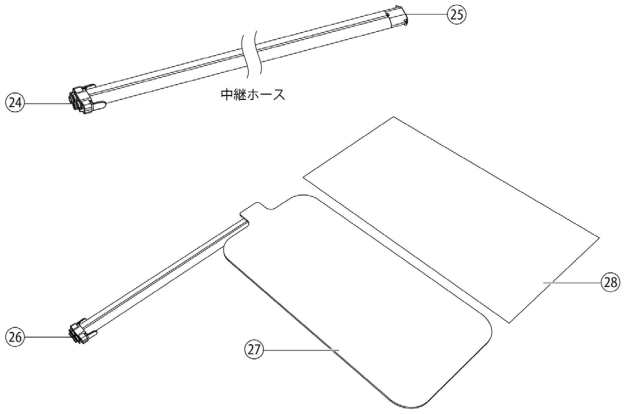
番号	名 称	番号	名 称
①	表示/操作部	⑦	中継ホースホルダー
②	電源表示灯	⑧	排気口
③	警報表示灯	⑨	電源コード掛け
④	停電警報表示灯	⑩	ボトルホルダー
⑤	持手	⑪	ボトル
⑥	引出し	⑫	キャスター

[後面操作部]



番号	名 称
⑬	中継ケーブル接続口
⑭	メインスイッチ
⑮	外部通信ポート
⑯	メモリーカードスロット
⑰	ホース接続口
⑱	給水口
⑲	ドレーンコック
⑳	排水口
㉑	ブレーカー
㉒	AC インレット
㉓	フィルターカバー

[中継ホースおよび循環マットレス]



番号	名 称
㉔	本体接続口
㉕	循環マットレス接続口
㉖	中継ホース接続口
㉗	循環マットレス(別途販売品)
㉘	伝熱シート インファント サーモ"X"チェンジャー用/全身用(別途販売品)

2. 寸法・重量

[本体]
寸　　法:幅 430mm(バスケット含む) 奥行 488mm 高 895mm
中 継 ホ ー ス:長 1000mm
重　　量:約 42kg

[循環マットレス]
循環マットレス:幅 279mm 奥行 651mm

[プローブ]
深 部 温 プ ロ ー ブ:長 600mm
体 表 用 プ ロ ー ブ:長 600mm
循 環 マットレス用 プローブ:長 600mm

[ケーブル]
中継ケーブル:長 1800mm

3. 電気的定格

定 格 電 圧 : AC100 V
周 波 数 : 50／60 Hz
消 費 電 力 : 800 VA
電 撃 に 対 す る 保 護 の 形 式 : クラス I 機器
電 撃 に 対 す る 保 護 の 程 度 : BF 形装着部
水 の 有 害 な 侵 入 に 対 す る 保 護 の 程 度 : IPX0

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 安全機能

・過温警報
タンク内水温が 40℃以上になると警報状態となり、警報音が発生する。
・水温警報(高温)
サーボコントロールモード時、タンク内水温が上限設定水温+1℃以上になると警報状態となり、警報音が発生する。
マニュアルコントロールモード時、タンク内水温が 39℃以上になると警報状態となり、警報音が発生する。
・設定温度警報
サーボコントロールモード時、制御用体温が安定したのち設定温度＋1℃以上または－1℃以下になったとき、または制御用体温が一定時間内に設定温度にならないときに警報状態となり、警報音が発生する。
・水温警報(低温)
サーボコントロールモード時、タンク内水温が下限設定水温-1℃以下になると警報状態となり、警報音が発生する。
マニュアルコントロールモード時、タンク内水温が7℃以下になると警報状態となり、警報音が発生する。
・過冷警報
タンク内水温が 6℃以下になると警報状態となり、警報音が発生する。
・深部温プローブ警報(制御用)
サーボコントロールモード時、深部温プローブの断線・ショートまたは本体接続口から外れたときに警報状態となり、警報音が発生する。
マニュアルコントロールモード時、深部温プローブの断線・ショートのときに警報状態となり、警報音が発生する。
・プローブ警報
体表用プローブまたは循環マットレス用プローブの断線・ショートのときに警報状態となり、警報音が発生する。
・低水位警報
タンク内の水位がヒータ露出レベルまで低下すると警報状態となり、警報音が発生する。
・システム警報
システム異常が発生すると警報状態となり、警報音が発生する。
・停電警報
停電、電源プラグの外れ、電源コード断線、ブレーカーの遮断等の状態になると警報状態となり、警報音が発生する。

5. 原理

タンク内の液体(精製水)は、内蔵された発熱体(以下、ヒータという)と冷媒管(以下、エバポレータという)を用いて、設定した温度に調整される。温度調整された液体はタンクと循環マットレス間をポンプにより循環し、循環マットレス上の児の熱収支を維持する。
ヒータ・エバポレータの出力制御は、サーボコントロールとマニュアルコントロールの 2 つの方法がある。

・サーボコントロール
児の体温を深部温プローブで測定し、目標体温設定値との差分に応じて、ヒータ・エバポレータの出力を増減して循環する液体温をコントロールする方法。

・マニュアルコントロール
手動で循環する液体温を設定する方法。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、患者の開口部にプローブを挿入して体温を測定し、設定した温度に患者体温を維持するために、体を冷却・加温する。

【品目仕様等】

[本体]

・目標体温設定範囲(サーボコントロール):33 ～ 37 ℃

・復温速度(サーボコントロール):0.1 ～ 0.5 ℃/時

・水温設定範囲(サーボコントロール):30 ～ 37 ℃(上限値)
10 ～ 20 ℃(下限値)

・水温設定範囲(マニュアルコントロール):8 ～ 38 ℃

・マットレス最大表面温度:41 ℃以下

・マットレス表面温度分布:± 1 ℃以内

・マットレス表面温度の変動:± 0.5 ℃以内

・オーバーシュート:1℃以下

[深部温プローブ]

・計測範囲:25 ～ 45 ℃

・最大許容誤差(本体精度を含む):± 0.2 ℃以内

・応答時間:150 秒以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

(1)準備
・本体後面の AC インレットに電源コードを接続し、電源プラグを電源コンセントに接続する。
・外部接続機器を使用する場合は、外部通信ポート接続する。
・メインスイッチを ON にする。
・給水口に給水ホースを接続する。
・「給水スイッチ」をタッチし、水を給水する。
・中継ホースと循環マットレスを接続する。

(2)マニュアルコントロール設定
・表示／操作部の「設定エリア」をタッチし、マニュアルコントロールを選択する。
・水温を設定する。
・「開始スイッチ」をタッチすると、本体動作が開始する。

(3)サーボコントロール設定
・本体と接続した中継ケーブルに深部温プローブを接続する。
・患者に深部温プローブを挿入する。
・表示／操作部の「設定エリア」をタッチし、サーボコントロールを選択する。
・冷却体温と冷却維持時間を設定する。
・復温体温と復温速度を設定する。
・水温の上限と下限を設定する。
・「開始スイッチ」をタッチすると、本体動作が開始する。

(4)トレンド画面表示
・表示／操作部の「トレンド画面切替スイッチ」をタッチする。

(5)使用方法
・伝熱シートを循環マットレスの上に敷く。
・伝熱シートの上に納まるように児を寝かせる。

(6)停止
・伝熱シートと循環マットレスを児から離す。
・表示／操作部の「終了スイッチ」をタッチすると、本体動作が停止する。

(7)排水

・本体後面のドレーンコックを開側に回して排水する。

(8)廃棄

・「深部温プローブ」は、使用後は感染防止に配慮し、適切な方法で廃棄すること。

2. 清拭及び消毒

(1)本体外装

消毒には次の消毒剤が使用できる。

殺菌消毒剤を染み込ませた柔らかい布で清拭・消毒する。

・塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)

・塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)

・クロールヘキシジン水溶液(例:ヒビテン)

※使用する消毒剤の濃度、作用時間、取り扱いは、それぞれの消毒剤の添付文書に記載されている用法、用量、使用上の注意に従う。

(2)中継ホース

中継ホースの外装を、消毒剤を染み込ませた柔らかい布で清拭・消毒する。

※ホース内部は清拭、消毒できない。

(3)循環マットレス

循環マットレスは出荷時には未消毒で出荷されるため、使用前に必ず消毒剤を染み込ませた柔らかい布で清拭・消毒する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●本品は水平な状態で設置すること。
[傾いた状態で使用すると、頻繁に警報が発生する可能性があるため。]

●指定された循環マットレス以外は使用しないこと。

●使用中は適切なモニタリングをすると共に患者の体温変化に注意すること。
[患者の体調や循環マットレスとの接触状態によっては体温コントロールができない恐れがあるため。]

●本品で加熱または冷却中に、他の熱発生装置を使用する場合、適切なモニタリングを行うこと。
[体温の制御に影響や干渉を起こす可能性があるため。]

●必ず循環マットレスの温度を確認してから使用すること。
[循環マットレスに水が循環しないと、体温コントロールができない恐れがあるため。]

●本体の設置場所と循環マットレスとの高低差は、床面から 70cm～110cm にすること。
[この範囲を超えると、循環不足やマットレス内圧が過剰になる恐れがあるため。]

●タンク内に温めた精製水を入れないこと。
[機器の故障の原因や、患者が火傷をする可能性があるため。]

●タンクへの給水時には循環マットレスを外しておくこと。
[循環マットレスを接続したまま給水すると、循環マットレスが本体より高位になったときにタンクから水があふれる可能性があるため。]

●使用時には、循環マットレスの下にクッション性のあるマットレス等を敷くこと。
[循環マットレスにはクッション性がないので、特定部位に体圧が集中する可能性があるため。]

●循環マットレスに鋭利な物を置いたり、近づけたりしないこと。
[循環マットレス表面に穴があくと、循環水が漏出する恐れがあるため。]

●循環マットレスは、拡げた状態で使用すること。
[折りたたんだ状態で使用すると水が循環せず、期待する温度が得られない可能性があるため。]

●児と循環マットレスの間に断熱性の高いもの(スポンジ等)を挟まないこと。
[循環マットレスの熱が児に伝わらない可能性があるため。]

●循環マットレスの上に載せる児の体重は、4kg 程度までにすること。
[循環マットレスの水路が閉塞して、循環流量やマットレス内圧が充分に得られず、本来の性能を発揮できない可能性があるため。]

●本品の使用中は、児の体温を操作者が監視すること。また、付き添いなしでの使用は避けること。

●循環マットレスの保管時は、上に重いものを載せないこと。
[長期間重量物を載せていると、変形する恐れがあるため。]

●深部温プローブの包装が破損・汚損している場合は、使用しないこと。

●深部温プローブの包装開封後は、すぐに使用すること。

●深部温プローブの先端部に外れや変形がないことを、使用前に確認すること。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 耐用期間

本 体 : 6 年

2. 使用期間

循 環 マットレス : 1 週間
深 部 温 プローブ : 1 週間

3. 使用期限

循 環 マットレス : 2 年(推奨)
深 部 温 プローブ : 3 年

4. 保 管

深部温プローブは、水濡れに注意し、高温多湿や直射日光を避けて保管する。

【包 装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)